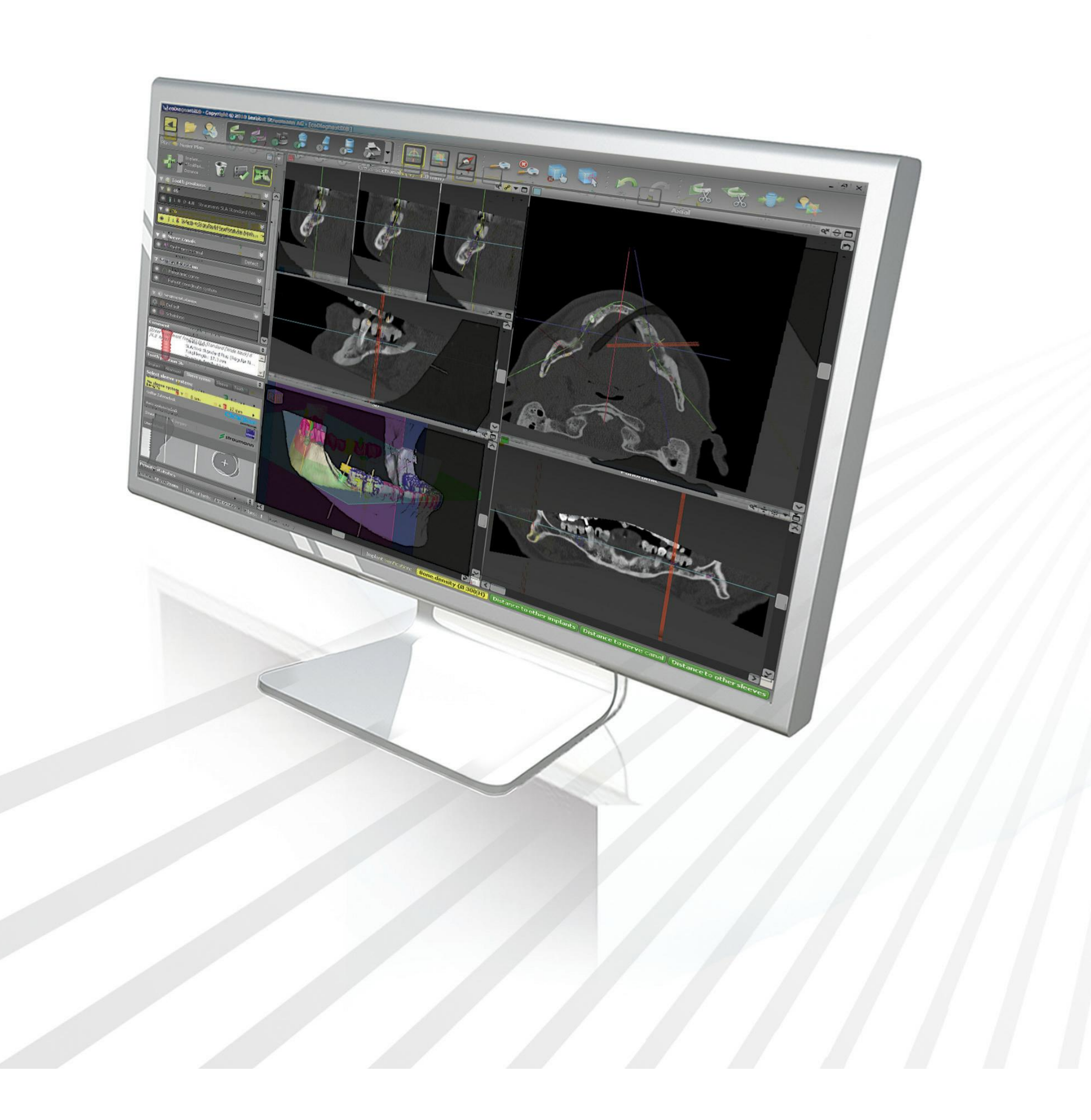
coDiagnostiX™ 9.0

MODE D'EMPLOI





SOMMAIRE

1. À PROPOS DE CE GUIDE

Ce mode d’emploi est valable pour toute la durée de vie du produit coDiagnostiX™ 9.0 sauf si de nouvelles instructions sont publiées au cours de cette période.

Mode d’emploi électronique
coDiagnostiX™ 9.0 Le mode d’emploi est fourni sous forme électronique. Le fabricant peut envoyer une version papier sur demande. Pour obtenir de plus amples informations et des coordonnées de contact, consultez http://codiagnostix.com/ifu/

Avertissement

Le logiciel coDiagnostiX™ est conçu pour être utilisé par des personnes possédant les connaissances adaptées en implantologie et en chirurgie dentaire.

La responsabilité de choisir si un produit ou un traitement convient ou non à un patient donné et à des circonstances particulières incombe exclusivement à l’utilisateur de coDiagnostiX™. L'utilisateur de coDiagnostiX™ est seul responsable de l’exactitude, de l’exhaustivité et de l’adéquation de toutes les données entrées dans le logiciel coDiagnostiX™. L’utilisateur doit vérifier l’exactitude et la conformité de sa planification avec le logiciel coDiagnostiX™ et évaluer chaque cas individuellement.

Le dimensionnement correct du guide de forage numérique, la sélection d’un matériau approprié et d’un système de fabrication 3D calibré adéquat, ainsi que la bonne fabrication des gabarits chirurgicaux et des guides radiologiques et des guides de forage relèvent de la seule responsabilité de l’utilisateur.

coDiagnostiX™ n’est pas prévu pour être utilisé en contact direct avec les patients ou avec des dispositifs d’assistance cardiaque ou respiratoire.

Les produits Dental Wings doivent être utilisés conformément au mode d’emploi qui les accompagne. Une mauvaise utilisation ou manipulation des produits Dental Wings annulera la garantie prévue, le cas échéant, des produits Dental Wings. Si vous avez besoin d’informations complémentaires sur l’utilisation correcte des produits Dental Wings, nous vous invitons à contacter votre distributeur Dental Wings local.

DENTAL WINGS GMBH, SES FILIALES OU DISTRIBUTEURS DÉCLINENT TOUTE DÉCLARATION ET GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPRESSE OU IMPLICITE, ÉCRITE OU ORALE, CONCERNANT LES PRODUITS, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU D'ABSENCE DE PANNES OU DE CONTREFAÇON ET LES PRODUITS SONT VENDUS « EN L'ÉTAT ».

Notre responsabilité maximale liée aux produits et à leur utilisation, qu'elle soit fondée ou non sur la garantie, un contrat, un acte délictuel, ne sera pas supérieure aux paiements effectifs reçus pour l'achat desdits produits. En aucun cas nous ne saurions être tenus responsables de tout dommage spécial, secondaire ou consécutif, y compris, mais sans s'y limiter, la perte de profit, la perte de données, ou la perte d'utilisation, intervenant dans ce cadre ou résultant de la vente des produits.

Veuillez noter que le logiciel coDiagnostiX™ est sujet à des modifications. L'utilisateur est tenu de prendre régulièrement connaissance des dernières évolutions de coDiagnostiX™.

Durée de vie du produit

La durée de vie du logiciel coDiagnostiX™ est de 3 ans. Au terme de cette période, il se peut que le logiciel fonctionne encore correctement tant que la configuration ou le matériel ne sont pas modifiés.
Toutefois, les exigences légales et réglementaires changent à intervalles réguliers. Par conséquent, le fabricant légal ne garantit pas la conformité au cadre réglementaire au-delà de la durée de vie du produit de 3 ans (la déclaration de conformité expire au bout de 3 ans). Mettez à jour votre logiciel au terme de son cycle de vie pour respecter la conformité réglementaire.

Données entrées

La performance de coDiagnostiX™ dépend de la qualité et de l'exactitude des scans TDM et/ou DVT importés, ainsi que le scan IO, de modèle ou d'impression importé. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la qualité des données importées est suffisante pour une bonne performance de coDiagnostiX™. Les structures anatomiques pertinentes doivent être visibles sur le scan. Les dispositifs TDM et DVT doivent être conformes aux recommandations stipulées dans la publication CIPR97 (Commission internationale de protection radiologique).

Produits tiers

Dans le cadre de coDiagnostiX™, l'utilisateur travaille avec les produits de fabricants tiers. Dental Wings GmbH, ses filiales ou partenaires de distribution déclinent toute résponsabilité pour tout dommage découlant de ou entraîné par la planification ou l'usage de produits de fabricants tiers.

Licence logicielle
Le logiciel coDiagnostiX™ est protégé par un Accord de licence et ne peut être utilisé ou copié qu'en conformité avec les termes dudit accord. La copie ou l'utilisation du logiciel coDiagnostiX™ sur un autre support, à l'exception de ceux autorisés par l'Accord de licence, est illégale.

Certaines fonctions de coDiagnostiX™ peuvent nécessiter une licence supplémentaire sur votre dongle. Contactez votre distributeur local pour de plus amples informations.

Disponibilité
Certains des produits énumérés dans le présent document peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

Noms de commerce et marques commerciales
DWOS® est une marque déposée de Dental Wings inc., Canada. coDiagnostiX™, gonyX™ et caseXchange™ sont des marques commerciales de Dental Wings GmbH, Allemagne.

Le logiciel Straumann® et CARES® sont des marques déposées de Straumann Holding AG, Suisse.

Microsoft® SQL Server®, Windows®, Windows XP et Windows Vista sont des marques déposées de Microsoft Corporation, États-Unis.

Intel® Core™ est une marque commerciale d'Intel Corporation enregistrée aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Athlon™ est une marque commerciale d'Advanced Micro Devices, Inc., États-Unis.

Macintosh®, Mac®, Mac OS® et iPad® sont des marques commerciales d'Apple Inc., enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays.

App Store℠ est une marque de service d'Apple Inc. enregistrée aux États-Unis et dans d'autres pays.

eToken™ est une marque commerciale de SafeNet, Inc., États-Unis.

CAMLOG® est une marque déposée de CAMLOG Biotechnologies AG, Suisse.

Steco® est une marque déposée de steco-system-technik GmbH & Co. KG, Allemagne.

bredent® est une marque déposée de Bredent Dentalgeräte und Materialien, Fach- und Organisationsberatung Peter Brehm, Allemagne.

Propriété intellectuelle

2. INTRODUCTION ET APERÇU

2.1 Utilisation prévue

coDiagnostiX™ est destiné à être utilisé en tant que logiciel de planification préopératoire pour la mise en place d'implants dentaires.

2.2 Description et caractéristiques du produit

coDiagnostiX™ est un logiciel de planification implantaire en 3D permettant l'importation et le traitement de données de numérisation 3D TDM/TVN (norme DICOM). À partir de la planification implantaire finalisée, le logiciel permet l'exportation de données pour la fabrication de guides de forage et de gabarits chirurgicaux en utilisant des systèmes de fabrication 3D ou la table analogique gonyX™. Dans le flux de travail analogique, le patient doit porter un guide radiologique avec pivots de référence TDM/TVN.

L'utilisation du logiciel se base sur des données d'imagerie médicale du patient, comme une tomodensitométrie (TDM) ou une tomographie volumétrique numérique (DVT), qui sont traitées par coDiagnostiXTM après avoir été transférées via un CD/DVD, le réseau ou différents autres supports de données.

La planification est réalisée par le calcul de plusieurs vues (exemple : un panoramique dentaire virtuel ou une reconstruction tridimensionnelle des jeux de données image), par l'analyse des données graphiques et du positionnement des implants, des parties secondaires et des douilles de guidage.

2.2.1 Variantes du dispositif et configuration

coDiagnostiX™ est disponible en versions complète et client.

Le client peut uniquement exporter les données relatives au gabarit et au guide de forage via une version coDiagnostiX™ complète.

coDiagnostiX est un système logiciel ouvert. La bibliothèque contient des systèmes d'implants, des parties secondaires et des douilles de plusieurs grands fabricants.

Un plan du gabarit coDiagnostiX™ est nécessaire à la fabrication du gabarit chirurgical avec le système gonyX™.

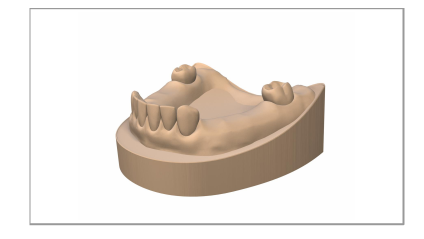
2.2.2 Principes de fonctionnement

La planification d'implant avec coDiagnostiX™ fait partie du flux de travail de la chirurgie guidée. Deux flux de travail standard peuvent être réalisés avec coDiagnostiX™ :

- Flux de travail analogique exploitant gonyX™ et ses accessoires
- Flux de travail numérique exploitant les systèmes de fabrication 3D

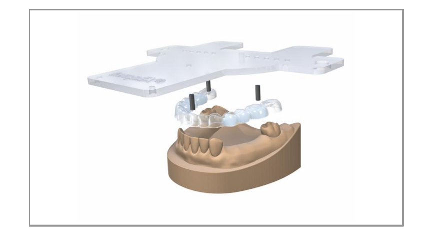
2.2.2.1 Flux de travail analogique

Le maître-modèle représente la situation initiale du patient et sert à la fabrication du guide radiologique et du gabarit chirurgical. **[2, 5]**.



[1] Fabrication du maître-modèle

Le guide radiologique contient des informations relatives au résultat prothétique désiré sous la forme de dents radio-opaques (visible sur le scan TDM/TVN) **[3]**. Le guide radiologique doit être connecté à la plaque templiX contenant 3 pivots de référence avec le gonyX™, afin d'assurer le lien entre la planification numérique de l'implant et la fabrication du gabarit chirurgical. **[4, 5]**.



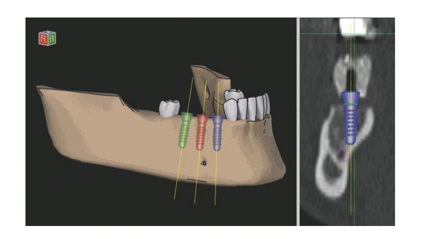
[2] Fabrication du guide radiologique

Le patient est scanné, guide radiologique en bouche, avec un scanner TDM/DVT 3D du commerce.



[3] Numérisation TDM/TVN

L'utilisateur peut importer le jeu de données 3D (DICOM) directement dans le logiciel de planification coDiagnostiX™. L'implant est positionné d'après l'anatomie du patient et d'après le résultat prothétique désiré. Une fois la planification terminée, le logiciel fournit le plan pour la fabrication du gabarit chirurgical avec gonyX™ **[5]** ainsi que d'autres protocoles d'impression **[6]**.



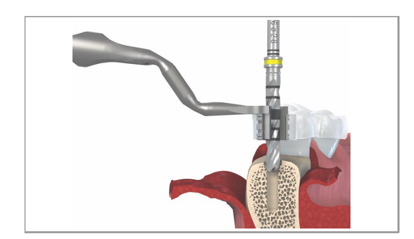
[4] Planification implantaire en 3D

Le gabarit chirurgical est produit avec le système gonyX™ selon le plan du gabarit qui est fourni par coDiagnostiX™ pour chaque implant **[4]**. Le gabarit chirurgical contient les douilles chirurgicales qui guident les instruments chirurgicaux et l'implant. **[6]**. Il est inutile de fabriquer un nouveau gabarit. Si on le souhaite, il est possible de transformer le guide radiologique **[2]** en gabarit chirurgical.



[5] Fabrication gabarit chirurgical

Au cours de la chirurgie guidée, le gabarit chirurgical [5] est fixé dans la bouche du patient. La préparation du lit implantaire et l'insertion de l'implant guidé sont effectuées grâce à des instruments guidés appropriés. Ceux-ci doivent être compatibles avec l'implant et les systèmes de douilles utilisés.



[6] Chirurgie guidée et insertion de l'implant

2.2.2.2 Flux de travail numérique

Le patient est scanné avec un scanner TDM/DVT 3D du commerce. **[1]**. Un guide radiologique n'est pas nécessaire.

[1] Scan TDM/TVN sans guide radiologique

La bouche du patient est scannée avec un scanner intra-oral (IO). De manière alternative, un scan de surface du maître-modèle ou d'une impression peut être utilisé. **[2]**. Cette opération est nécessaire pour assurer un ajustement précis du guide numérique de forage.

[2] Scan IO du patient/scan de surface de maître-modèle/ scan d'impression

Les scans TDM/TVN (données DICOM) **[1]** et IO/de surface/d'impression (p. ex. données STL) **[2]** sont importés et rapprochés dans coDiagnostiX™. Chez les patients partiellement édentés, utilisez les dents restantes pour le rapprochement, et les implants provisoires chez les patients édentés.

[3] Planification 3D

Chaque implant est planifié d'après l'anatomie du patient et d'après le résultat prothétique désiré. **[3]**.

Une fois le processus de planification terminé, le guide numérique de forage **[4]** doit être créé puis exporté au format STL.

Le fichier STL du guide de forage, conçu avec coDiagnostiX™ **[3]**, est transmis à un système de fabrication 3D calibré. Le guide de forage est produit et les douilles insérées.

[4] Fabrication 3D et insertion des douilles

Au cours de l'intervention chirurgicale guidée, le guide de forage **[4]** est fixé dans la bouche du patient. La préparation du lit implantaire et l'insertion de l'implant guidé sont effectuées grâce à des instruments guidés appropriés. Ceux-ci doivent être compatibles avec l'implant et les systèmes de douilles utilisés.

[5] Chirurgie guidée et insertion d'implant

2.2.3 Accessoires et produits utilisés en combinaison

Les produits et accessoires suivants peuvent être utilisés en combinaison avec le logiciel coDiagnostiX™ :

Flux de travail analogique exploitant gonyX™ et ses accessoires

gonyX™
Dispositif pour la fabrication de guides radiologiques et chirurgicaux par le laboratoire dentaire. Les accessoires gonyX™ comprennent :

Pivot de référence et plaque de référence templiX
Appareils pour la production de guides radiologiques.

Barre de contrôle
Appareil complémentaire pour améliorer la qualité des scans TDM/DVT.

Positionneur général de douille avec coiffe de fermeture
Dispositif de positionnement de douille avec gonyX™.

Flux de travail numérique exploitant les systèmes de fabrication 3D

Système de fabrication 3D
Dispositif conçu pour la fabrication des guides de forage par le laboratoire dentaire (p. ex. au moyen d'un système d'impression 3D ou d'une fraiseuse). Ce dispositif est capable de lire les fichiers STL et de traiter les matériaux biocompatibles.

2.2.3.1 Matériel informatique et configuration minimale nécessaires

La configuration minimale suivante est recommandée pour un bon fonctionnement de coDiagnostiX™. Cependant, dans certaines circonstances, le logiciel peut également fonctionner avec une configuration différente.

- Processeur : Intel® Core™ ou AMD Athlon™ 64 X2
- Mémoire principale : 3 Go (dont 1,5 Go d'espace disque disponible pour la conception et l'exportation du guide de forage numérique)
- Disque dur : 1 Go d'espace de stockage libre pour l'installation, et environ 50 Mo par cas.
- Moniteur
- Périphérique de saisie de texte (p. ex. clavier)
- Périphérique de pointage (p. ex. souris)
- Périphérique DVD
- Un port USB libre
- Résolution minimale de l'écran : 1024 x 768 pixels
- Système d'exploitation : Microsoft® Windows 7 recommandé (autres systèmes d'exploitation supportés : Microsoft® Windows XP, Vista)
- Lecteur de PDF : Adobe Reader XI

Composants facultatifs

- Graveur de DVD
- Imprimante
- Connexion Internet
  Une connexion Internet est nécessaire, par exemple pour les mises à jour en ligne, la télémaintenance ou le transfert en ligne.
- Connexion réseau
  Une connexion réseau est nécessaire pour utiliser la Banque de données réseau SQL optionnelle ou la licence Réseau.

Configuration système supplémentaire pour la base de données Réseau coDiagnostiX™.

Pour travailler avec le module **Banque de données réseau SQL** , vous avez besoin de Microsoft® SQL Server®.

Configuration système supplémentaire pour la licence Réseau coDiagnostiX™.

- Un ordinateur supplémentaire sous Microsoft® Windows avec un port USB libre, utilisé comme serveur du dongle (un serveur fonctionnant 24h/24 et 7j/7 est recommandé mais n'est pas indispensable)
- Une connexion (W)LAN permanente au serveur du dongle lorsque coDiagnostiX™ est lancé sur l'ordinateur client
- En option : un lecteur réseau partagé pour stocker la base de données

Configuration minimale du réseau

- caseXchange™
  Client : port 80, sortant
- Online Updater
  Client : port 80, sortant
- Banque de données réseau SQL
  Pour configurer votre réseau pour une utilisation avec SQL Server®, consultez les informations fournies par Microsoft ou contactez votre service d'assistance Straumann.
- Dongle de réseau
  Client : port TCP 54237, port UDP 21945, tous deux sortants
  serveur port TCP 54237, port UDP 21945, tous deux sortants

Configuration supplémentaire requise en cas d'utilisation de coDiagnostiX™ sous Apple® Mac OS® X

- Ordinateur Macintosh® avec processeur Intel®
- Mac OS® X 10.6 ou supérieur
- « Parallels Desktop for Macintosh » y compris une licence Windows® valide (logiciel à acheter séparément)

Limites concernant la résolution d'écran

Pour une capacité d'utilisation optimale de coDiagnostiX™, nous recommandons une résolution d'écran de 1680 x 1050 pixels (soit 1280 x 1024 pixels pour les écrans 4:3), ou supérieure, et 96 dpi. La résolution des couleurs doit être 32 bits, true color. La résolution maximale par vue (reconstruction tridimensionnelle, panoramique dentaire virtuel, etc.) est de 4096 X 3072 pixels.

2.2.3.2 Exigences relatives aux données entrées

Le logiciel prend en charge un vaste éventail de sources d'images, y compris la tomodensitométrie (TDM) ainsi que les scans de surface, intro-oraux (IO) et d'impression de différents fabricants. Il est également possible de travailler avec d'autres données d'image en couche ou données volumétriques.

Informations complémentaires sur les clichés TDM/DVT

La production de scans TDM/TVN est à l'entière responsabilité du radiologue ou d'un personnel présentant les qualifications requises. Cependant, les exigences suivantes doivent être observées pour un meilleur traitement des données image et de la planification des implants avec coDiagnostiX™:

Préparation

- Toutes les pièces métalliques non fixées doivent être enlevées de la bouche du patient.
- Lorsque le flux de travail analogique est utilisé avec le gonyX™, le patient doit porter un guide radiologique avec pivots de référence pendant la radiographie. Les pivots de référence doivent être complètement visibles dans le scan TDM/TVN (une couche au-dessus du pivot est suffisante).
- Assurez-vous que tous les composants attachés au guide radiologique sont fermement fixés.
- Nettoyez ou désinfectez le gabarit ou guide avec de le placer dans la bouche du patient.

Positionnement

- Faites correspondre, autant que possible, le plan occlusal au plan du scanner.

Paramètres de numérisation TDM importants

- Il est recommandé de conserver un angle de Gantry de 0° afin d'obtenir la meilleure qualité de reconstruction d'image.
- Bloquez l'os maxillaire controlatéral avec un auxiliaire en plastique ou des tampons de coton afin d'éviter les artefacts autour des pivots de référence.
- Ne modifiez PAS les paramètres de reconstruction à l'intérieur d'une même série (valeurs constantes pour les abscisses et les ordonnées).
- Réglez un algorithme osseux haute définition :
  - « Oreille interne »
  - « Os »
  - « Élevé »
  - Pas de « EDGE » !
  - Pour Siemens, « AK97 » par ex.
  - Pour Elscient, « Ultra Hight » par ex.
  - etc.
- Paramètres pour un jeu de données complet en utilisant le mode dynamique :
  - Couches : 0,5 mm à 1,0 mm
- Si vous utilisez un mode hélicoïdal, une reconstruction avec des couches de 1,0 mm ou moins est recommandée.
- KV : env. 110 à 130
- mA : env. 20 à 120

Enregistrement de données images

- Seulement des couches axiales sont nécessaires.
- Format DICOM III, pas de données brutes

Visualisation des artefacts de mouvement

En cas de numérisation TDM avec gabarit, les artefacts de mouvement peuvent être visualisés à l'aide d'une barre de contrôle.

2.3 Indications

coDiagnostiX™ est un logiciel de planification chirurgicale et d'implants destiné aux professionnels du domaine dentaire possédant les connaissances adaptées en implantologie et en chirurgie dentaire. Ce logiciel lit des données d'imagerie issues de scanners médicaux tels que les scanners TDM et DVT. Il permet une simulation préopératoire et une évaluation de l'anatomie du patient et de la mise en place de l'implant dentaire.

Pour la fabrication automatisée de guides de forage dans l'environnement du laboratoire dentaire, le logiciel coDiagnostiX™ permet l'exportation de données vers des systèmes de fabrication en 3D. De manière alternative, coDiagnostiX™ peut fournir des impressions de plans de gabarit pour la création de gabarits chirurgicaux utilisant une table gonyX™ à fonctionnement manuel. Le guide de forage et le gabarit chirurgical, ainsi qu'un guide radiologique antérieur, sont utilisés en contact direct avec le patient pour faciliter l'enregistrement d'une image précise dans coDiagnostiX™ et le bon positionnement et alignement des implants comme planifié avec le logiciel.

2.4 Contre-indications

coDiagnostiX™ n'est pas prévu pour être utilisé en contact direct avec les patients ou avec des dispositifs d'assistance cardiaque ou respiratoire.

coDiagnostiX™ ne doit être utilisé que si la dose de radiation supplémentaire nécessaire à la radiologie tridimensionnelle peut être justifiée (par rapport à la radiologie conventionnelle). Les contre-indications valables pour les autres appareils médicaux utilisés dans le cadre du flux de travail d'une chirurgie guidée doivent être prises en compte.

2.5 Précautions

Veuillez noter que l'utilisateur du logiciel coDiagnostiX™ est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de la précision de toutes les données entrées dans le logiciel coDiagnostiX™.

N'utilisez pas les jeux de données qui peuvent être créés malgré des messages d'avertissement, à moins de comprendre parfaitement les conséquences de ces avertissements et d'être certain qu'il n'en découlera pas un risque inacceptable pour l'exactitude et la précision de la planification.

La détection automatique du nerf ne garantit pas l’affichage exact et précis du canal du nerf. Veillez bien à toujours contrôler manuellement la bonne position du canal du nerf.

Vérifiez toujours l’exactitude de l’affichage du canal du nerf.

Le jeu de données ne doit pas être utilisé si la définition des nerfs n’est pas claire à cause d’une mauvaise qualité d’image.

Jeux de données comportant des pivots de référence dans les deux mâchoires (maxillaire et mandibule) : la détection automatique des pivots de coDiagnostiX™ EASY ne fait pas la différence entre les pivots du maxillaire et ceux de la mandibule, lorsqu’ils sont scannés ensemble. Cela peut fausser la planification. Par conséquent, n’utilisez pas le mode EASY pour planifier des jeux de données avec des pivots de référence dans les deux mâchoires (maxillaire et mandibule).

La détection automatique du pivot de référence ne garantit pas des résultats exacts et précis. Veillez bien à toujours contrôler manuellement les pivots de référence détectés automatiquement.

Vérifiez toujours par un contrôle visuel la bonne détection du pivot de référence.

Le jeu de données ne doit pas être utilisé si la détection des pivots n’est pas claire à cause d’une mauvaise qualité d’image.

Les impressions contenant des images de jeu de données ne peuvent pas être utilisées à des fins diagnostiques.

Les données sur le patient présentées sur l’iPad® sont destinées à des fins de présentation uniquement. N’utilisez pas ces données à des fins diagnostiques.

La vérification gonyX™ doit être imprimée directement de coDiagnostiX™ sur une imprimante calibrée.

Le dimensionnement correct du guide de forage numérique, la sélection d’un matériau approprié et d’un système de fabrication 3D calibré adéquat, ainsi que la bonne fabrication des gabarits chirurgicaux et des guides radiologiques et des guides de forage relèvent de la seule responsabilité de l’utilisateur.

Assurez-vous que les fenêtres de contrôle placées dans le guide de forage conçu numériquement n’affectent pas la stabilité du guide final. Dans le cas contraire, les résultats de forage pourraient être imprécis, ce qui peut compromettre la sécurité du patient.

Ne fraisez jamais directement à travers le guide lorsque vous utilisez un guide de forage sans douille. Utilisez toujours des instruments adaptés tels que des poignées de perçage pour éviter les éclats de matériaux.

coDiagnostiX™ n'est pas prévu pour être utilisé à proximité immédiate (à une distance de 1,5 mètre) du patient. Assurez-vous de satisfaire à toutes les normes applicables et à tous les règlements techniques pour tout le matériel informatique utilisé avec coDiagnostiX™. Par exemple :

- N'utilisez pas de rallonge multiprise.
- Ne touchez pas simultanément le patient et les connecteurs, ports et autres éléments de connexion du matériel informatique.
- Assurez-vous que le matériel informatique qui est utilisé avec coDiagnostiX™ est à une distance d'au moins 1,5 mètre du patient.

Veillez à nettoyer ou désinfecter le gabarit ou guide avant de le placer dans la bouche du patient.

2.6 Informations de compatibilité

L'archivage et la restauration de jeux de données dans différentes versions de coDiagnostiX™ peuvent entraîner des problèmes de compatibilité.

Évitez d'utiliser des versions différentes de coDiagnostiX™. En cas de problème, contactez le service d'assistance. En général, les jeux de données sur les patients, de versions antérieures de coDiagnostiX™ peuvent être ouverts avec coDiagnostiX™ 9,0 (compatibilité rétroactive). Vérifiez soigneusement votre jeu de données afin d'éviter des incompatibilités mineures pouvant entraîner des erreurs lors de la planification des implants dentaires et/ou de la fabrication des guides radiologiques et des gabarits chirurgicaux ou des guides de forage. Les versions antérieures de coDiagnostiX™ ne peuvent cependant pas fonctionner avec des jeux de données créés par coDiagnostiX™ 9.0 (pas de compatibilité ascendante des anciennes versions de coDiagnostiX™).

2.7 Informations complémentaires

- Manuel gonyX™ Lab
- Aide coDiagnostiX™

2.8 Installation

Remarque

Le dongle ne doit être inséré dans l’ordinateur que lorsque vous y êtes invité par le programme d’installation.

Étapes de l’installation

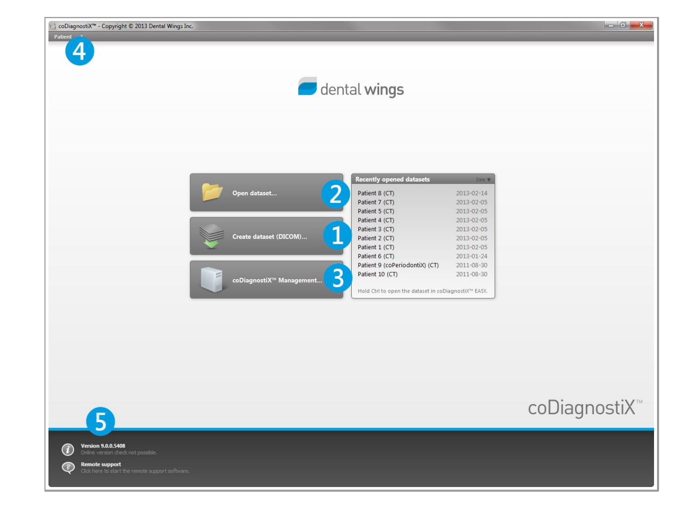
1. Insérez le support d’installation dans l’ordinateur.

2. Si la procédure d’installation ne démarre pas automatiquement, lancez le programme manuellement en exécutant le fichier setup.exe qui se trouve sur le support d’installation.

3. Suivez les consignes à l’écran.

3. INTERFACE UTILISATEUR ET FONCTIONS DE BASE

L'interface utilisateur du logiciel est basée sur la norme Microsoft® Windows® , ce qui vous permet de contrôler le système aisément grâce à la souris. Afin de vous familiariser avec le système et les éléments de contrôle comme les boutons, les cases à cocher et options d'édition, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de votre système d'exploitation.



1. **Create dataset (DICOM) (création jeu de données)**
Ouvrez la boîte de dialogue **DICOM Transfer** (transfert DICOM) pour importer les données DICOM (p. ex. depuis un CD) et pour créer un jeu de données patient.

2. **Open dataset (Ouvrir jeu de données)**
Ouvre la base de données patient (DICOM déjà importé).

3. **coDiagnostiX™ Management (gestionnaire coDiagnostiX™)**
le gestionnaire coDiagnostiX™ permet d'accéder à de nombreuses fonctions administratives telles que la sauvegarde ou le paramétrage de la langue.

   L'archivage et la restauration de jeux de données dans différentes versions de coDiagnostiX™ peuvent entraîner des problèmes de compatibilité.

4. **Main menu (Menu principal)**
Permet d'accéder aux fonctions liées à la base de données, à d'autres modules ou au gestionnaire de licences.

5. **Updates and remote support (Mises à jour et télémaintenance)**
Fournit des informations sur les mises à jour et permet d'accéder à la télémaintenance (connexion Internet active nécessaire).

3.1 Barre d’outils



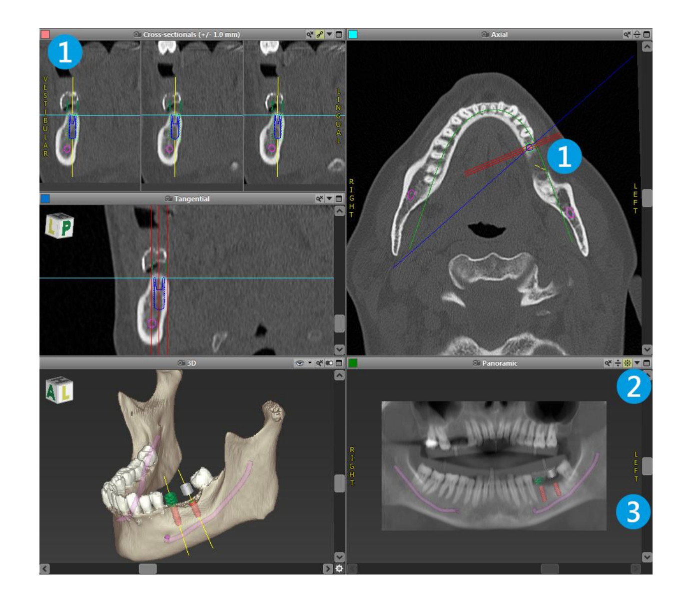
1 Outils du flux de travail de planification interactif.

2 Outils de base pour la manipulation de vues.

3 Menu avec ensemble complet de fonctions.

Personnaliser la barre d’outils
Faites un clic droit sur la barre d’outils, sélectionnez **Adjust** (ajuster) et faites glisser l’icône vers ou depuis la barre d’outils.

3.2 Vues



1. Les vues disposent d'un code couleur et peuvent être affichées dans d'autres vues en tant que ligne de référence avec la couleur correspondante.

2. Pour agrandir une vue, cliquez sur le bouton **Full Screen** (plein écran) ou double-cliquez sur la barre de titre.

3. Faites un zoom avant ou arrière sur la vue **panoramique** avec la barre de défilement de droite.

Déplacement des vues

– Activez l'outil **Move and Turn** (déplacer et tourner).
– Déplacez la vue en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé.
– Faites tourner la vue en maintenant le bouton droit de la souris enfoncé.
(vue en 3D seulement).

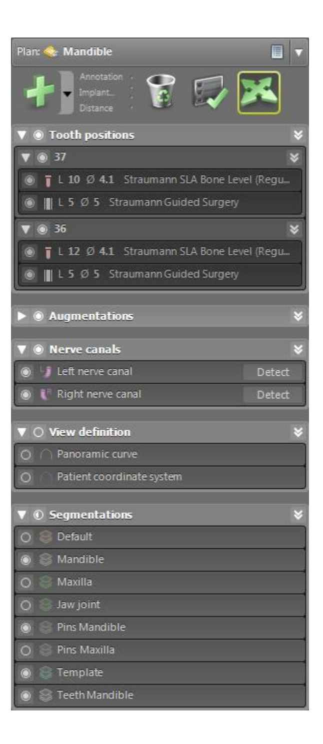
Manipulation des vues : outils les plus importants

Description	Symbole
Active/désactive l'outil **Move and Turn** (déplacer et tourner).	
Active/désactive l'outil **Localizer** (de localisation).	
Active/désactive l'outil **Zoom**.	
Réinitialise toutes les vues et adapte le contenu à la boîte de dia-logue dans toutes les vues.	
Affiche ou masque les **Reference Lines** (lignes de référence) dans toutes les vues en 2D.	
Aligne les vues transversales, tangentielles et axiales sur l'axe de l'implant alors sélectionné (au moins un implant doit être planifié).	

3.3 Arborescence d’objets

L’arborescence d’objets contient :

- Fonctions de l’arborescence (p. ex. ajouter, supprimer)
- Tous les Objets (implants, douilles, mesures, canaux de nerfs)
- Un champ **Comment** (Commentaire)
- Un panneau de position des dents (position de la dent actuellement sélectionnée)
  Fournit toutes les informations sur l’implant, la partie secondaire, la douille et/ou la dent virtuelle pour la position donnée, et permet de les ajuster.
- Statistiques de densité



Déplacement / rotation d’objets

– Sélectionnez un objet dans l’arborescence.
– Activez le Mode positionnement.
– Déplacez l’objet en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé.
– Faites tourner l’objet en maintenant le bouton droit de la souris enfoncé.

Objets : les fonctions d’arborescence les plus importantes

Description	Symbole
Ajoute un nouvel objet (par ex. un implant, une mesure...)	
Active/désactive le **mode positionnement**. Tant que le mode positionnement n’est pas activé, il est impossible de « toucher » les objets avec la souris.	
Supprime l’objet sélectionné.	

3.4 Plans

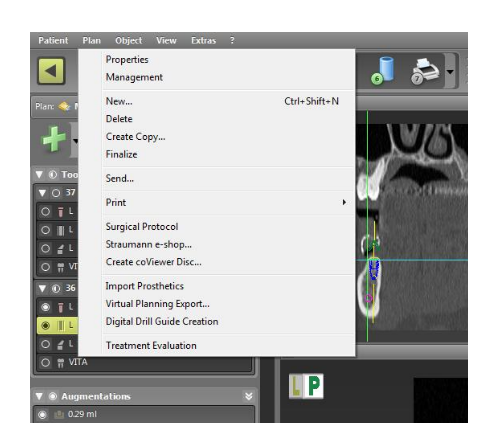
Travailler avec différents plans

Les données de planification sont gérées dans des plans. Vous pouvez créer plusieurs plans pour un patient. Utilisez la liste déroulante pour sélectionner vos plans.



Les plans peuvent être :

- Newly **created**, **deleted** and **copied** (nouvellement créés, supprimés et copiés depuis le menu **Plan**)
- Protégés contre les modifications (choisissez **Plan** > **Properties** dans le menu principal et cochez **Protect this plan against changes (protéger ce plan contre tout changement)**). Cette protection peut être annulée.
- **Finalisés** (sélectionnez **Plan** > **Finalize** dans le menu). Plus aucune modification n'est alors autorisée. Créez une copie du plan si vous devez changer quelque chose ultérieurement.

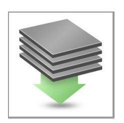


4. PLANIFICATION D’UN CAS ÉTAPE PAR ÉTAPE

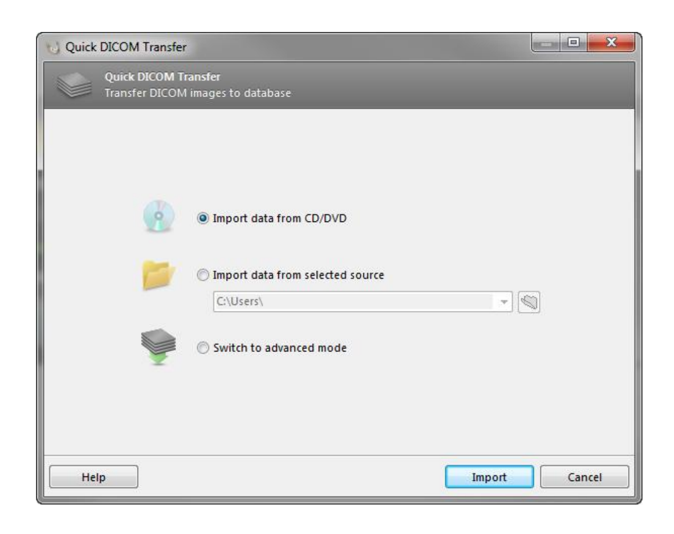
Démarrage de coDiagnostiX™ et chargement d’un cas DICOM

- Démarrez le logiciel coDiagnostiX™ ; assurez-vous que le dongle est connecté.
- Insérez les données DICOM que vous avez reçues du scanner TDM/TVN dans le lecteur de disque de l’ordinateur.

- Cliquez sur **Create dataset (DICOM)** (Créer un jeu de données (DICOM)) sur l’écran de démarrage.



- Sélectionnez **Import data from CD/DVD** (lecture des données depuis CD/DVD) et cliquez sur **Import (importation)**.
- En cas de problème (messages d’erreur, avertissements, etc.), contactez le service d’assistance.
- Choisissez si vous souhaitez planifier un cas pour le maxillaire ou la mandibule. Pour planifier un cas aussi bien pour le maxillaire que pour la mandibule, vous devez générer deux plans séparés.



coDiagnostiX™ revient à l’écran standard de planification.

⚠ **Mise en garde**

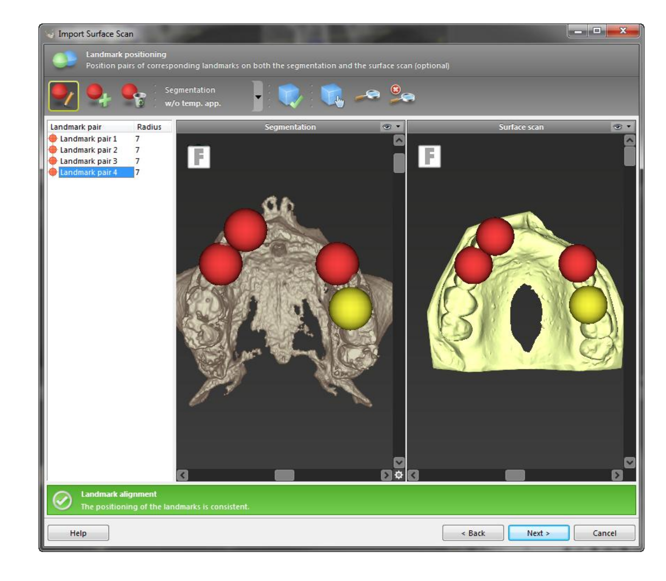
Veuillez noter que l’utilisateur du logiciel coDiagnostiX™ est seul responsable de l’exactitude, de l’exhaustivité et de la précision de toutes les données entrées dans le logiciel coDiagnostiX™.

N’utilisez pas les jeux de données qui peuvent être créés malgré des messages d’avertissement, à moins de comprendre parfaitement les conséquences de ces avertissements et d’être certain qu’il n’en découlera pas un risque inacceptable pour l’exactitude et la précision de la planification.

4.1 Importation et recoupement de données de surface

- Sélectionnez **Object** > **Add** > **Surface Scan** dans le menu principal.
- Sélectionnez le fichier de scan que vous souhaitez importer et ouvrez-le.
- Sélectionnez la segmentation que vous voulez utiliser pour le recoupement de surface. Le scan et la segmentation doivent couvrir des régions anatomiques analogues.

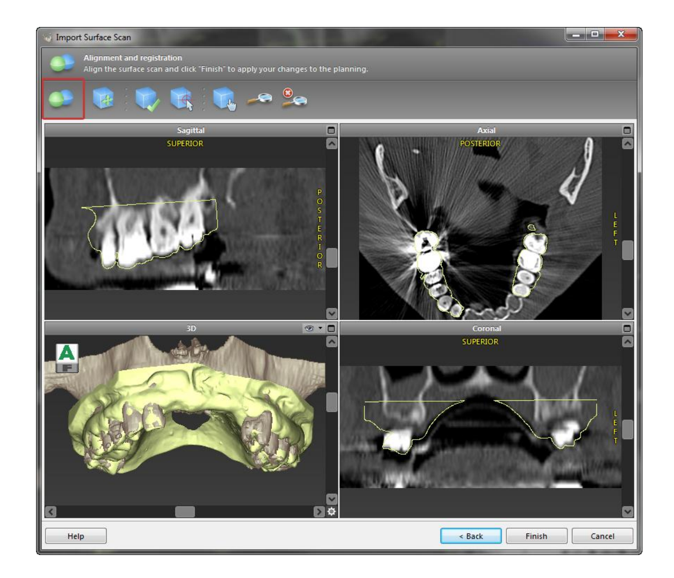
- Définissez une perspective similaire pour le scan et la segmentation en utilisant les curseurs. Veillez à ce que les régions anatomiques à aligner soient bien visibles.
- Placez des paires de repères sur la segmentation et le scan de surface. Pour cela, sélectionnez une paire de repères dans la liste, activez le positionnement des repères et cliquez sur la position appropriée sur la segmentation et le scan.
  – Pour les cas partiellement édentés, utilisez les dents restantes pour placer les repères.
  – Pour les cas édentés, utilisez les implants provisoires.



Les repères ne doivent pas s'étendre sur une ligne (approximativement) droite et doivent être positionnés à des endroits anatomiquement importants et aussi loin que possible les uns des autres.

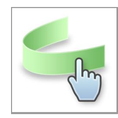
- Lancez l’enregistrement automatique de la surface.
- Si le résultat n’est pas satisfaisant, alignez le scan de surface manuellement dans les 4 perspectives.
- Cliquez sur le bouton **Finish** (terminer) pour appliquer l’importation du scan à votre cas.

Reportez-vous à la section d'aide de coDiagnostiX™ pour de plus amples informations.



4.2 Définir la courbe panoramique

- Cliquez sur l’icône **Panoramic Curve** (Courbe panoramique).

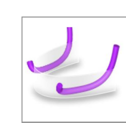


- Saisissez les points avec le bouton gauche de la souris et déplacez la courbe selon l’anatomie du patient.
- Pour créer des points supplémentaires, cliquez en dehors des cinq points de base existants.
- Pour supprimer des points supplémentaires, cliquez avec le bouton droit sur le point et sélectionnez **Delete Point** (supprimer le point) dans le menu contextuel. Les cinq points de base ne peuvent pas être supprimés.

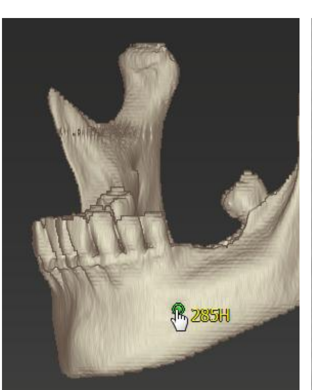


4.3 Détection du canal du nerf

- Cliquez sur l'icône **Nerve Canal** (canal du nerf) pour ajouter des objets de canal de nerf. Le mode positionnement est alors automatiquement activé.

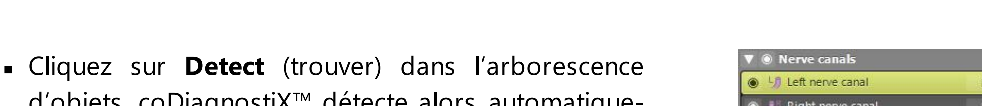


- Dans l'arborescence des objets, sélectionnez le canal du nerf que vous voulez détecter. Définissez le point d'entrée au foramen mentonnier et le point de sortie au foramen mandibulaire directement sur les vues.
  Chaque point du canal du nerf peut être déplacé et des points supplémentaires peuvent être ajoutés dans toutes les vues. Pour une meilleure détection du canal du nerf, vous pouvez définir autant de points de canal de nerf que vous souhaitez et dans n'importe quelle vue souhaitée.





- Cliquez sur **Detect** (trouver) dans l'arborescence d'objets. coDiagnostiX™ détecte alors automatiquement le canal du nerf.



⚠ **Mise en garde**
Vérifiez toujours l'exactitude de l'affichage du canal du nerf.

La détection automatique du nerf ne garantit pas l'affichage exact et précis du canal du nerf. Veillez bien à toujours contrôler manuellement la bonne position du canal du nerf.

Le jeu de données ne doit pas être utilisé si la définition des nerfs n'est pas claire à cause d'une mauvaise qualité d'image.

4.4 Détection des pivots de référence gonyX™

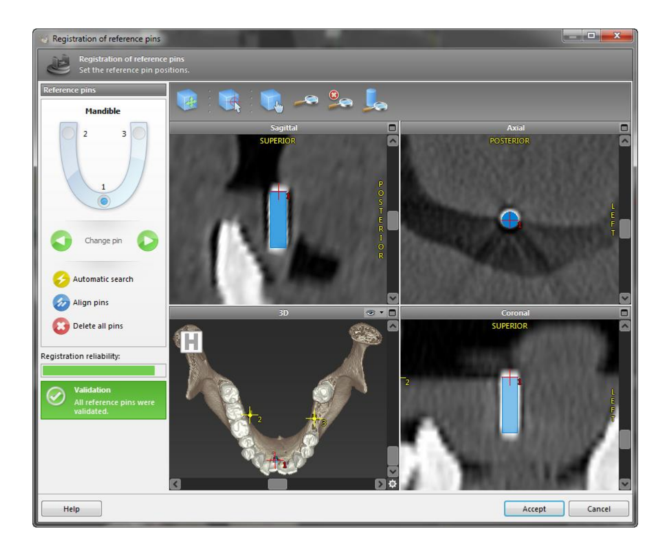
- Cliquez sur l'icône **gonyX™ Registration** (enregistrement gonyX™).



- Utilisez le bouton de **Automatic Search** (recherche automatique) pour lancer une détection automatique des pivots.
- Vérifiez les résultats de la détection pour chaque pivot de référence. Pour cela, activez le pivot de référence dans le panneau de travail et vérifiez, dans chaque vue, le bon alignement du pivot bleu avec le pivot blanc dans le scan. Ajustez si nécessaire.

  Ajustement des pivots de référence avec la souris
  – Déplacez le pivot de référence avec le bouton gauche de la souris.
  – Faites tourner le pivot de référence avec le bouton droit de la souris.

- **Confirmez** et **acceptez** la validation des pivots de référence.



⚠ **Mise en garde**
Jeux de données comportant des pivots de référence dans les deux mâchoires (maxillaire et mandibule) : la détection automatique des pivots de coDiagnostiX™ EASY ne fait pas la différence entre les pivots du maxillaire et ceux de la mandibule, lorsqu'ils sont scannés ensemble. Cela peut fausser la planification. Par conséquent, n'utilisez pas le mode EASY pour planifier des jeux de données avec des pivots de référence dans les deux mâchoires (maxillaire et mandibule).

La détection automatique du pivot de référence ne garantit pas des résultats exacts et précis. Veillez bien à toujours contrôler manuellement les pivots de référence détectés automatiquement.

Vérifiez toujours par un contrôle visuel la bonne détection du pivot de référence.

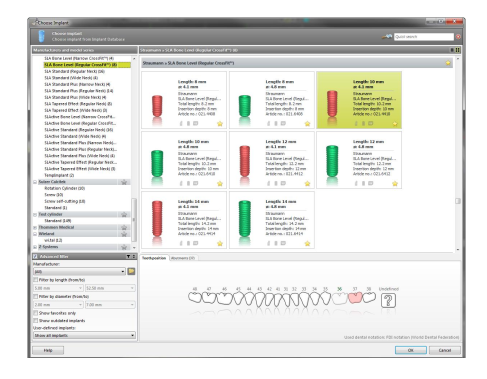
Le jeu de données ne doit pas être utilisé si la détection des pivots n'est pas claire à cause d'une mauvaise qualité d'image.

4.5 Planifier un implant

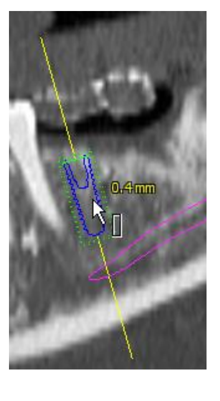
- Cliquez sur l'icône **Add Implant** (ajouter un implant). La base de données des implants s'ouvre.

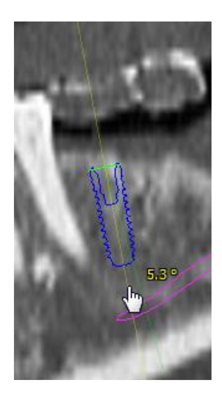


- Sélectionnez le ou les implants et la ou les dents sur lesquelles les implants doivent être mis en place. Cliquez sur **OK** et la base de données se ferme.



- Ajustez la position de l'implant. Le mode de positionnement est déjà activé.





Ajustage de l'implant

- Déplacez l'implant en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé.
- Faites tourner l'implant en maintenant le bouton droit de la souris enfoncé.

Pour favoriser le bon positionnement des implants, alignez les vues avec l'axe de l'implant. Cela permet une rotation à 360° autour de l'implant dans la vue tangentielle.

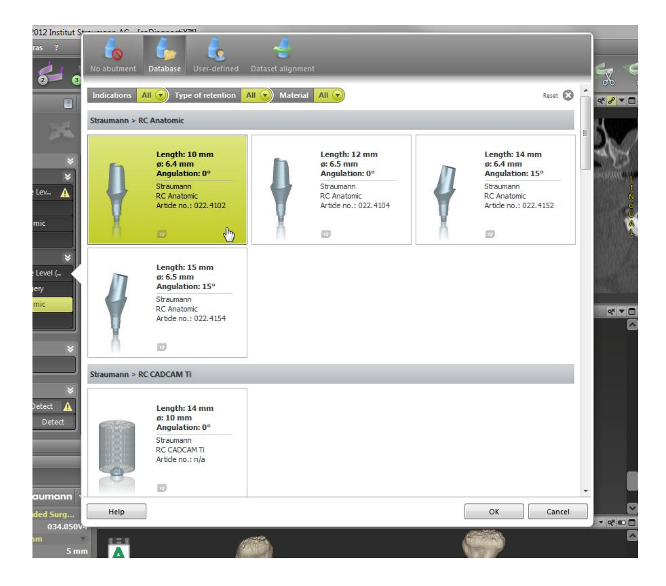


4.6 Planification des parties secondaires

- Sélectionnez un implant dans l'arborescence d'objets.
- Cliquez sur le bouton **Edit Abutments** (Édition des parties secondaires).

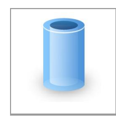


- Une boîte de dialogue s'ouvre.
- Passez à l'onglet **Database** (base de données) et sélectionnez la partie secondaire souhaitée.
- Cliquez sur **OK** pour appliquer votre sélection.



4.7 Planification des douilles

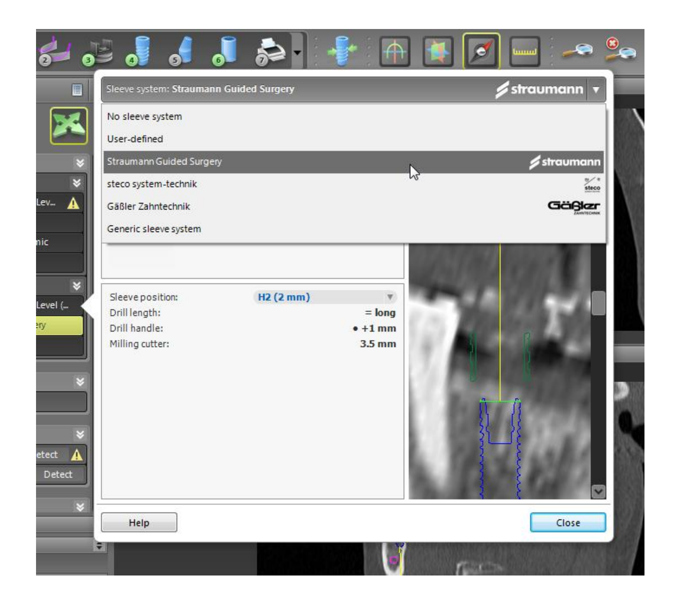
- Sélectionnez votre implant dans l'arborescence d'objets et cliquez sur l'icône **Edit Sleeves** (modifier douilles)



- Une boîte de dialogue s'ouvre.
- Choisissez un système de douilles dans la liste.
- Ajustez les paramètres comme souhaité.

Suivez toutes les instructions fournies par le fabricant du système de douilles.

Vérifiez soigneusement toutes les entrées avant de stocker ou d'utiliser un préréglage pour un système général de douilles.



⚠ **Mise en garde**

Veuillez noter que l'utilisateur du logiciel coDiagnostiX™ est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de la précision de toutes les données entrées dans le logiciel coDiagnostiX™.

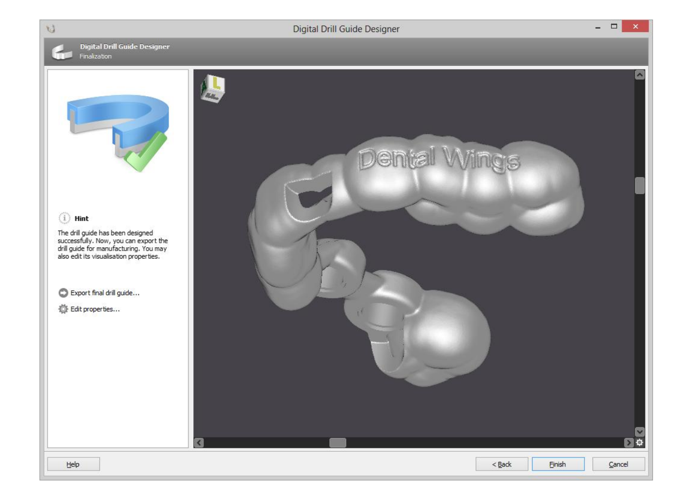
4.8 Conception du guide de forage numérique

Préparation

- Réalisez votre planification.
- Importez un scan IO, un scan de surface du modèle en plâtre ou un scan d'impression. L'image ne doit pas inclure de wax-up ou de configuration prothétique.
- Recoupez le scan et la segmentation correspondante.

Assistant de conception

- Sélectionnez **Plan** > **Digital Drill Guide Creation** (création guide de forage numérique) dans le menu principal pour ouvrir l'assistant.
- Définissez la direction d'insertion pour le guide de forage.
- Déterminez le décalage et l'épaisseur de la paroi.
- Ajoutez les fenêtres de contrôle (facultatif).
- Exportez votre guide de forage.



Pour de plus amples informations, voir la section d'aide de coDiagnostiX™.

⚠ Mise en garde

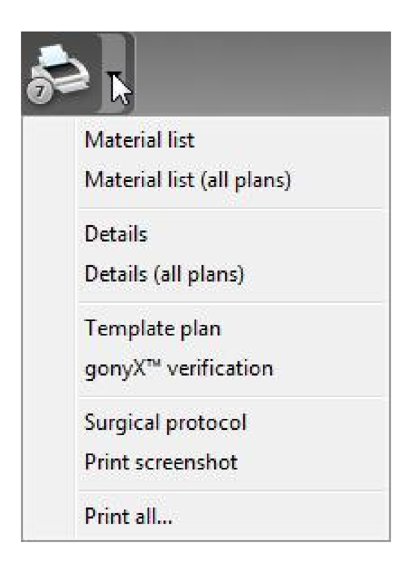
Le dimensionnement correct du guide de forage numérique, la sélection d'un matériau approprié et d'un système de fabrication 3D calibré adéquat, ainsi que la bonne fabrication des gabarits chirurgicaux et des guides radiologiques et des guides de forage relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Assurez-vous que les fenêtres de contrôle placées dans le guide de forage conçu numériquement n'affectent pas la stabilité du guide final. Dans le cas contraire, les résultats de forage pourraient être imprécis, ce qui peut compromettre la sécurité du patient.

Ne fraisez jamais directement à travers le guide lorsque vous utilisez un guide de forage sans douille. Utilisez toujours des instruments adaptés tels que des poignées de perçage pour éviter les éclats de matériaux.

4.9 Protocoles d’impression

Cliquez sur la flèche de l’icône **Print** (imprimer) pour ouvrir le menu.



Les protocoles d’impression les plus importants

- **Plan du gabarit**: Nécessaire à la fabrication du gabarit chirurgical avec gonyX™ (flux de travail analogique uniquement).
- **Vérification gonyX™**: Nécessaire à la vérification des paramètres des coordonnées gonyX™ et du gabarit chirurgical final (flux de travail analogique uniquement).
- **Protocole chirurgical**: Protocole pour l’utilisation d’instruments guidés du système Straumann® CARES® Guided Surgery.
- **Imprimer tous**: Définit une sélection de protocoles à imprimer en une étape.

⚠ **Mise en garde**

Les impressions contenant des images de jeu de données ne peuvent pas être utilisées à des fins diagnostiques.

La vérification gonyX™ doit être imprimée directement de coDiagnostiX™ sur une imprimante calibrée.
Un protocole de vérification gonyX™ qui n'est pas imprimé sur une imprimante calibrée, mais plutôt enregistré comme fichier PDF ne sera pas calibré.

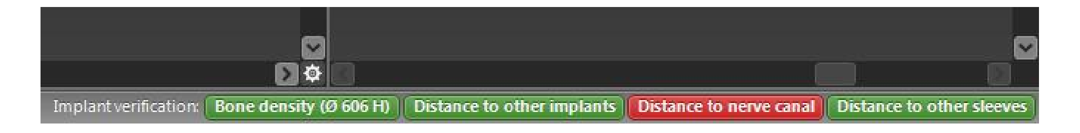
5. CONTRÔLE DE SÉCURITÉ

✓ Alignez toujours toutes les vues 2D avec l'axe de l'implant et faites-les pivoter autour de l'implant afin de vous assurer du bon positionnement et d'éviter les collisions.





✓ Consultez toujours les avertissements de collision et d'intervalle critique par rapport à un nerf.



- ✓ Vérifiez toujours manuellement la détection automatique du canal du nerf.
- ✓ Avec le flux de travail analogique, vérifiez toujours que le guide radiologique est bien inséré pendant la radiologie.
- ✓ Avant la première séance, donnez toujours au radiologue les informations relatives aux scans TDM/TVN (accessible via le menu **Help** (aide) du logiciel).
- ✓ Contrôlez toutes les fonctions automatiques du logiciel.
- ✓ Une fois la planification terminée, finalisez toujours le plan **(Plan** > **Finalize)** afin de vous assurer que le plan ne pourra plus être modifié.
- ✓ Vérifiez tous les documents imprimés (plan du gabarit, vérification gonyX™, etc.) afin de vous assurer qu'ils appartiennent bien au plan finalisé correspondant.

coDiagnostiX™	**Patient data**
Version 9.0	Name: Patient 6
Licensed to:	Date of birth: 19591231
Institut Straumann AG, - (800...	Patient ID: 00143103
Status: Final 11/13/2012 10:38:01 AM	
Plan:	Mandible 1

6. DISTRIBUTEURS ET SERVICES

Pour toutes questions, s'il vous plaît contacter votre distributeur local. Vous pouvez aussi contacter **coDiagnostiX.support@dental-wings.com** (en anglais ou allemand).

7. PICTOGRAMMES SUR LES ÉTIQUETTES OU LES NOTICES

LOT	Numéro de lot		Attention, consulter les documents joints
REF	Numéro de catalogue		À utiliser avant
STERILE R	Stérilisé par irradiation		Tenir à l'abri du soleil
	Température minimale	CE	Les produits Dental Wings portant le label CE satisfont aux exigences des directives européennes respectives (cf. déclaration de conformité).
	Température maximale		Voir le mode d'emploi
	Limites de température		Fragile, manipuler avec précaution
Rx only	Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux professionnels dentaires ou sous leur ordonnance.		Tenir au sec
	Ne pas réutiliser		Haut
NON STERILE	Non stérile		

www.dental-wings.com

Dental Wings GmbH

Duesseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
Allemagne

coDiagnostiX™ 9.0 MODE D'EMPLOI
22-03-2013 P003.03